

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS DE MAS DE 4 HASTA 10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--------------------|----------|
| Imidacloprid | 100,0 mg |
| Permetrina (40/60) | 500,0 mg |

Excipientes:

| | |
|----------------------------|--------|
| Butilhidroxitolueno (E321) | 1,0 mg |
|----------------------------|--------|

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).
Solución transparente de color amarillo a parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (de más de 4 kg y hasta 10 kg de peso).
Para perros de peso inferior o igual a 4 kg o de más de 10 kg de peso, emplear el medicamento Advantix Solución Spot-on adecuado (ver sección 4.9).

4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie de destino

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Las pulgas en el perro mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

4.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 4 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos (Ver apartado 4.5 – Precauciones especiales de uso).

4.4 Advertencias especiales

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.canis*. Con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

La protección inmediata contra las picaduras de flebotomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*P.perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento correctamente, tal como se describe en el apartado 4.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso del medicamento.

En caso de salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

No ingerir. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando, por ejemplo, a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.

Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

Otras precauciones

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento es dañino para los organismos acuáticos.

El solvente de Advantix Solución Spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

De modo infrecuente, en estudios clínicos se observó picor y cambios en el pelo (p.ej. pelaje más graso) en la zona de aplicación y vómitos. En raras ocasiones, se reportaron otras reacciones tales como enrojecimiento, inflamación y pérdida de pelo en la zona de aplicación y diarrea.

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (se frota y rasca la piel) que se reportaron en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Estas reacciones suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permetrina. En general, estos signos son pasajeros y suelen resolverse espontáneamente.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis mínima recomendada es de:

10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

Esquema de dosificación de Advantix Solución Spot-on:

| Perros (kg peso) | Nombre comercial | Volumen (ml) | Imidacloprid (mg/kg peso) | Permetrina (mg/kg peso) |
|------------------|--|--------------|---------------------------|-------------------------|
| ≤ 4 kg | Advantix Solución Spot-on para perros hasta 4 kg | 0,4 ml | Mínimo de 10 | Mínimo de 50 |
| >4 kg ≤ 10 kg | Advantix Solución Spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg | 1,0 ml | 10 - 25 | 50 – 125 |
| >10 kg ≤ 25 kg | Advantix Solución Spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg | 2,5 ml | 10 - 25 | 50 – 125 |
| >25 kg ≤ 40 kg | Advantix Solución Spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg | 4,0 ml | 10 - 16 | 50 – 80 |

Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

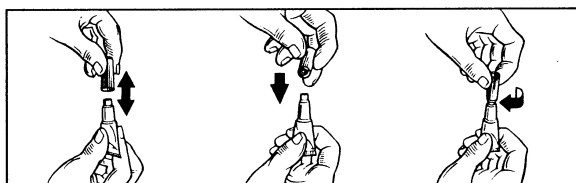
En caso de infestación por piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días después del tratamiento dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Para mantener al perro protegido durante toda la estación de flebotomos, se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada.

Únicamente para uso cutáneo. Aplicar únicamente sobre piel sana.

Modo de administración para las pipetas de cuello corto

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Utilizar el capuchón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, romper el sello de la pipeta y así perforarla.



Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



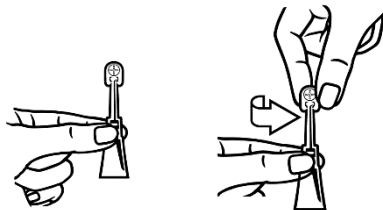
Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



Modo de administración para las pipetas de cuello largo

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón.



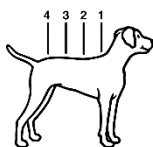
Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente antiparasitario.
Código ATCvet: QP53AC54

Advantix Solución Spot-on es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvarias del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.

Permetrina pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I, y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambas sustancias activas, se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas, flebotomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador.

En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros –CVBD– (p.ej. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las

condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra *Phlebotomus perniciosus* (> 80% durante 3 semanas), mosquitos y garrapatas. Datos de campo en un área endémica demostraron que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* a través de flebotomos infectados (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina en los perros tratados.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas se detectan durante 4 semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambas sustancias activas tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

5.3 Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los medicamentos que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
N-Metilpirrolidona
Mygliol 812
Ácido cítrico (E330)

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Pipeta de cuello corto (pipetas en blíster dentro de la bolsa):

Período de validez del medicamento en la 5 años.
bolsa de aluminio:

| | |
|---|--|
| Período de validez después de abrir la bolsa de aluminio: | 2 años (todas las pipetas deben utilizarse en el plazo de 2 años una vez abierta la bolsa de aluminio, o antes de que transcurra la fecha de caducidad indicada en la pipeta, en función de lo que ocurra antes). |
| Período de validez de la pipeta una vez abierta: | No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal. |

Pipeta de cuello largo (pipetas en bolsa individual):

| | |
|---|--|
| Período de validez del medicamento en bolsa de aluminio individual: | 3 años |
| Período de validez de la pipeta una vez abierta: | No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal |

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Pipeta de cuello corto: Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Pipeta de cuello largo: Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

| | |
|---|---|
| Volumen de llenado: | 1,0 ml de solución no acuosa, transparente, amarilla a parduzca, por pipeta de 1 ml (100 mg de imidacloprid, 500 mg de permetrina). |
| Tipo de envase: | Pipeta de polipropileno blanco. Pipeta de cuello corto: capuchón de polipropileno blanco. Pipeta de cuello largo: capuchón transparente |
| Material de acondicionamiento secundario: | Pipeta de cuello corto: Blíster termosellado de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC, en el interior de una o más bolsas de aluminio y todo ello en una caja de cartón. Pipeta de cuello largo: Bolsa(s) de aluminio individual(es) en una caja de cartón |
| Formatos: | Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. |

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Después de la utilización, volver a colocar el capuchón sobre la pipeta. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1554 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2004
Fecha de la última renovación: 02 de abril de 2009

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

10/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.